

رقم المحفوظات: ١٦/٢٠٢ - ٤/٤  
بيروت في ٨ كانون الأول ٢٠١٥

قرار رقم ١/٢٥٥٥  
سحب طبخات مستحضر طبي من الاسواق اللبنانية ومنع تداولها

ان وزير الصحة العامة

بناء على المرسوم رقم ١١٢١٧ تاريخ ٢٠١٤/٢/١٥

بناء على قانون مزاوله مهنة الصيدلة رقم ٣٦٧ تاريخ ١٩٩٤/٨/١ وتعديلاته

بناء على كتاب مستودع ادوية شركة ابيلا اخوان ش.م.ل. المسجل لدى مصلحة الصيدلة تحت رقم ٤٠٢٧٥ تاريخ ٢٠١٥/١١/١١

المرفق بكتاب من شركة GSK و المنضمن قرارهم بسحب تطوعي لطبخات مستحضر PROSTAVASIN 20 10amp x 5 ml, Dry substance

بسبب عدم مطابقة مواصفات النشرة الداخلية للطبخات و التوقف عن بيعها حيث ان:

GSK has recently identified certain label deficiencies in Postavaslin (powder for solution for infusion-20 mcg) label

where the current labeling does not reflect major updates that took place in the prescribing information.

The Medical assessment shows medium to high risk to patient safety.

بناء على مطالعة مصلحة الصيدلة

بعد استطلاع رأي مدير العناية الطبية

بناء على اقتراح مدير عام الصحة العامة

يقرر ما يأتي:

المادة الأولى: تسحب من الاسواق اللبنانية ويمنع تداولها طبخات المستحضر الطبي PROSTAVASIN 20 الآتي بيانها :

PRODUCT	BATCH No	Manufacturer	Country
PROSTAVASIN 20 10amp x 5ml, Dry substance	5487104	Schwarz Pharma AG	Germany
PROSTAVASIN 20 10amp x 5ml, Dry substance	5538701	Schwarz Pharma AG	Germany

المادة الثانية: يكلف التفتيش الصيدلي تنفيذ مضمون هذا القرار.

المادة الثالثة: يبلغ هذا القرار حيث تدعو الحاجة.

وزير الصحة العامة

وائل أبو فاعور



تقارير صيدلانية لسيان  
امانة السر العامة  
رقم الورود: ٢٨٦  
تاريخ الورود: ١٥/١٢/١٤

SCANNED

يبلغ:

- منظمة الصحة العالمية
- المديرية العامة للجمارك
- الصندوق الوطني للضمان الاجتماعي
- نقابة الاطباء في بيروت و الشمال
- نقابة اصحاب المستشفيات
- نقابة صيدلانية لبنان
- نقابة مستوردي الادوية واصحاب المستودعات
- مديرية العناية الطبية
- التفتيش الصيدلي في مصالح الصحة العامة في المحافظات
- مصلحة الصيدلة و الدوائر التابعة لها مع الملف
- المحفوظات.

الاصلي